



## PHỤ LỤC

ATTACHMENT

(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng 10 năm 2023  
của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng xét nghiệm: **Trung tâm xét nghiệm Medlatec**  
*Medical Testing Laboratory* **Medlatec Laboratory Center**

Cơ quan chủ quản: **Công ty TNHH Medlatec Việt Nam**  
*Organization:* **Medlatec Viet Nam Company Limited**

Lĩnh vực xét nghiệm: **Huyết học, Hóa sinh, Vi sinh**  
*Field of medical testing:* **Hematology, Biochemistry, Microbiology**

Người phụ trách/ *Representative:* **Trịnh Thị Quế**

Người có thẩm quyền ký/*Approved signatory:*

TT	Họ và tên/ <i>Name</i>	Phạm vi được ký/ <i>Scope</i>
1.	Trịnh Thị Quế	Các xét nghiệm được công nhận trừ xét nghiệm NIPT <i>Accredited medical tests except NIPT test</i>
2.	Phạm Văn Ngãi	
3.	Nguyễn Thái Sơn	
4.	Trần Hữu Đạt	
5.	Vũ Anh Tuấn	
6.	Phạm Anh Tuấn	
7.	Đỗ Thị Hồng Vân	
8.	Nguyễn Ngọc Thành	
9.	Bùi Thị Thu Dung	
10.	Đỗ Thị Hồng Vân	
11.	Nguyễn Ngọc Thành	
12.	Nguyễn Thị Thương	
13.	Lê Thị Lan	
14.	Đỗ Văn Lương	
15.	Đinh Thị Phương	
16.	Trần Thị Duyên	
17.	Nguyễn Thị Thu	
18.	Nguyễn Thị Mai Linh	
19.	Luyện Thị Thanh Nga	Xét nghiệm NIPT được công nhận <i>Accredited NIPT tests</i>
20.	Lưu Yên Nhi	



## PHỤ LỤC

ATTACHMENT

(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng 10 năm 2023  
của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
21.	Vũ Thanh Tú	Các xét nghiệm được công nhận trừ xét nghiệm NIPT <i>Accredited medical tests except NIPT test</i>
22.	Nguyễn Thị Điềm	
23.	Phạm Thị Trang	
24.	Phạm Thị Thu	
25.	Hoàng Thị Thảo	
26.	Nguyễn Thu Thanh	
27.	Nguyễn Thị Hué	
28.	Vũ Thị Minh Tâm	
29.	Cao Thị Trang	
30.	Nguyễn Thu Hằng	
31.	Nguyễn Ngọc Chiến	
32.	Hoàng Văn Thanh	
33.	Vũ Thị Phương Nhung	
34.	Đình Văn Lợi	
35.	Nguyễn Phi Long	
36.	Hoàng Thị Xuân	
37.	Nguyễn Thị Huyền	
38.	Vũ Thị Thanh Nhân	

Số hiệu/ Code: **VILAS Med 181**

Hiệu lực/ Validation: **3 năm kể từ ngày ký**

Địa chỉ/ Address: **2/82 phố Duy Tân, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội**

Địa điểm/Location: **2/82 phố Duy Tân, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội**

Điện thoại/ Tel: **094 640 2699**

Fax:

E-mail: **que.trinhthi@medlatec.com**

Website: **www.medlatec.vn**

**DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS*

**VILAS Med 181**

**Lĩnh vực xét nghiệm: Hóa sinh**

*Discipline of medical testing: Biochemistry*

<b>STT No.</b>	<b>Loại mẫu (chất chống đông- nếu có) Type of sample (anticoagulant-if any)</b>	<b>Tên các chỉ tiêu xét nghiệm (The name of medical tests)</b>	<b>Kỹ thuật xét nghiệm (Technical test)</b>	<b>Phương pháp xét nghiệm (Test method)</b>
1.	<b>Huyết thanh, Huyết tương Serum, Plasma (heparin)</b>	Định lượng Acid Uric <i>Determination of Acid uric</i>	Đo màu Enzym <i>Enzymetic colour</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.181. V1.0 Alinity c và Cobas C503)
2.		Đo hoạt độ ALT <i>Determination of Aminotransferase (ALT)</i>	Động học enzym <i>Enzym kinetics</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.06. V1.0 (Alinity c và Cobas C503)
3.		Đo hoạt độ AST <i>Determination of Aspatat Aminotransferase (AST)</i>	Động học enzym <i>Enzym kinetics</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.24. V1.0 (Alinity c và Cobas C503)
4.		Định lượng Cholesterol toàn phần <i>Determination of Cholesterol total</i>	Đo màu Enzym <i>Enzymetic colour</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.54. V1.0 (Alinity c và Cobas C503)
5.		Định lượng Creatinin <i>Determination of Creatinine</i>	Động học enzym 2 điểm <i>Enzym kinetics colorimetric Two points</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.46. V1.0 (Alinity c và Cobas C503)
6.		Bilirubin toàn phần <i>Determination of Bilirubin Total</i>	Đo màu quang học <i>Photometric colour</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.27. V1.0 (Alinity c và Cobas c503)
7.		Định lượng Protein toàn phần <i>Determination of Protein total</i>	Đo màu quang học <i>Photometric colour</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.131. V1.0 (Alinity c và Cobas C503)
8.		Định lượng Triglycerid <i>Determination of Triglycerid</i>	Đo màu Enzym <i>Enzymetic colour</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.177. V1.0 (Alinity c và Cobas C503)
9.		<b>Huyết thanh, Huyết tương Serum, Plasma (heparin, EDTA)</b>	Định lượng Urê <i>Determination of Urea</i>	Động học enzym <i>Enzym kinetique</i>

**DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS*

**VILAS Med 181**

<b>STT No.</b>	<b>Loại mẫu (chất chống đông- nếu có) <i>Type of sample (anticoagulant-if any)</i></b>	<b>Tên các chỉ tiêu xét nghiệm <i>(The name of medical tests)</i></b>	<b>Kỹ thuật xét nghiệm <i>(Technical test)</i></b>	<b>Phương pháp xét nghiệm <i>(Test method)</i></b>
10.	<b>Huyết thanh, Huyết tương <i>Serum, Plasma (Heparin, EDTA)</i></b>	Định lượng AFP <i>Determination of Alpha fetoprotein</i>	Điện hóa phát quang <i>Electrochemiluminescence immunoassay Sandwich</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.02. V1.0 (Cobas E801)
11.		Định lượng Beta HCG <i>Determination of <math>\beta</math>- subunit intact human chorionic gonadotropin</i>	Hóa phát quang <i>Chemiluminescent Immuno Assay</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.26. V1.0 (Aliniy i)
12.		Định lượng CEA <i>Determination of Carcino Embryonic antigen</i>	Hóa phát quang <i>Chemiluminescent Immuno Assay</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.39. V1.0 (Aliniy i)
13.		Định lượng TSH <i>Determination of Thyroid Stimulating Hormone</i>	Điện hóa phát quang <i>Electrochemiluminescence immunoassay Sandwich</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.174. V1.0 (Cobas E801)
14.	<b>Huyết thanh, Huyết tương <i>Serum, Plasma (NaF, Heparin, EDTA)</i></b>	Định lượng Glucose <i>Determination of Glucose</i>	Động học enzym <i>Enzym kinetics, UV</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.73. V1.0 (Alinity c và Cobas C503)
15.	<b>Máu toàn phần/ <i>Whole blood (EDTA-K2/K3)</i></b>	Định lượng HbA1C <i>Hemoglobin A1C</i>	Sắc ký lỏng hiệu năng cao Sắc ký trao đổi ion High Performance Liquid Chromatography (HPLC) Ion-exchange chromatography	MEDVN.QTXN. HH.20.V1.0 (Tosoh G11 và D100)

**DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS*

**VILAS Med 181**

**Lĩnh vực xét nghiệm: Huyết học**

*Discipline of medical testing: Hematology*

<b>STT No.</b>	<b>Loại mẫu (chất chống đông-nếu có) Type of sample (anticoagulant-if any)</b>	<b>Tên các chỉ tiêu xét nghiệm (The name of medical tests)</b>	<b>Kỹ thuật xét nghiệm (Technical test)</b>	<b>Phương pháp xét nghiệm (Test method)</b>
1.	<b>Máu toàn phần (EDTA-K2/K3) Whole blood (EDTA-K2/K3)</b>	Xác định lượng Huyết sắc tố <i>Determination of Hemoglobin (Hb)</i>	Đo quang. <i>Optical measurement</i>	MEDVN.QTXN. HH.55.V1.0 (XN-3100)
2.		Xác định số lượng Tiểu cầu <i>Determination of Platelet count (PLT)</i>	Điện trở kháng <i>Electric impedance Method</i>	MEDVN.QTXN. HH.54.V1.0 (XN-3100)
3.		Xác định số lượng Hồng cầu <i>Determination of Red blood cell count (RBC)</i>	Điện trở kháng <i>Electric impedance method</i>	MEDVN.QTXN. HH.52.V1.0 (XN-3100)
4.		Xác định số lượng Bạch cầu <i>Determination of White blood cell count (WBC)</i>	Đếm tế bào dòng chảy sử dụng laser bán dẫn. <i>Flow Cytometry Method with using the semiconductor laser</i>	MEDVN.QTXN. HH.53.V1.0 (XN-3100)
5.		Xác định nhóm máu hệ ABO bằng phương pháp gelcard <i>Determination of ABO Blood group typing using gelcard method</i>	Ngưng kết kháng nguyên – kháng thể <i>antigen – antibody</i>	MEDVN.QTXN. HH.32.V1.0 (Ortho Vision Max)
6.	<b>Huyết tương (Natri citrate 3.2%) Plasma (Natri citrate 3.2%)</b>	Xác định thời gian Prothrombin tính theo giây (PT in second) <i>Determination of Prothrombin time in second (PT)</i>	Đo cơ <i>Chronometry</i>	MEDVN.QTXN. HH.01.V1.0 (STA R Max)
7.	<b>Huyết tương Plasma (Natri citrate 3.2%)</b>	Xác định thời gian hoạt hóa thromboplastin từng phần tính theo giây (APTT) <i>Determination of Activated partial thromboplastin time in second (APTT)</i>	Đo cơ <i>Chronometry</i>	MEDVN.QTXN. HH.02.V1.0 (STA R Max)
8.		Định lượng Fibrinogen <i>Determination of Fibrinogen</i>		MEDVN.QTXN. HH.04.V1.0 (STA R Max)
9.		Xác định thời gian Thrombin <i>Determination of Thrombin time (TT)</i>		MEDVN.QTXN. HH.03.V1.0 (STA R Max)
10.	<b>Huyết tương trong ống chuyên dụng cho Cf-DNA  Streck tube or specialized cfDNA blood collection tubes</b>	Sàng lọc trước sinh không xâm lấn (NIPT-Basic): Trisomy 13, Trisomy 18, Trisomy 21. <i>Prenatal Non Invasive Screening Testing Procedure (NIPT-Basic: Trisomy 13, Trisomy 18, Trisomy 21)</i>	Giải trình tự gen thế hệ mới <i>Next Generation Sequencing</i>	MEDVN.QTXN. DT.01.V1.1 (MGISEQ 200)

**DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS*

**VILAS Med 181**

**Lĩnh vực xét nghiệm: Vi sinh**

*Discipline of medical testing: Microbiology*

<b>STT</b> <i>No.</i>	<b>Loại mẫu</b> <b>(chất chống đông- nếu có)</b> <i>Type of sample</i> <i>(anticoagulant-if any)</i>	<b>Tên các chỉ tiêu xét nghiệm</b> <i>(The name of medical tests)</i>	<b>Kỹ thuật xét nghiệm</b> <i>(Technical test)</i>	<b>Phương pháp xét nghiệm</b> <i>(Test method)</i>
1.	<b>Đờm</b> <i>Mucus</i>	AFB trực tiếp nhuộm huỳnh quang <i>AFB Fluorescent staining</i> <i>Ziehl Neelsen stain</i>	Nhuộm soi huỳnh quang <i>Fluorescence staining</i>	MEDVN.QTXN. VS.43. V1.0
2.	<b>Huyết thanh, Huyết tương</b> <i>Serum, Plasma</i> <i>(EDTA-K2/K3)</i>	HBV đo tải lượng hệ thống tự động COBAS 6800 <i>HBV Viral Load on Cobas 6800</i> <i>System</i>	Realtime - PCR	MEDVN.QTXN. VS.73. V1.0 (Cobas 6800)
3.	<b>Dịch phết cổ tử cung</b> <i>Cell collection</i> <i>medium</i> <i>preservCyt solution</i>	HPV Genotype PCR hệ thống tự động cobas 6800 <i>HPV Genotyping on Cobas 6800</i> <i>System</i>	Realtime - PCR	MEDVN.QTXN. VS.74 (Cobas 6800)
4.	<b>Huyết thanh, Huyết tương</b> <i>Serum, Plasma</i> <b>(Heparin, EDTA)</b>	HbsAg miễn dịch tự động <i>Determination of HbsAg</i>	Điện hóa phát quang <i>Electro-chemiluminescence immunoassay</i> <i>Sandwich</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.84. V1.0 (Cobas E801)
5.		HIV Combo Ag/Ab miễn dịch tự động <i>Determination of HIV Ag/Ab</i>	Hóa phát quang CLIA <i>Chemiluminescence immunoassay</i> <i>Sandwich</i> Điện hóa phát quang ECLIA <i>Electro-chemiluminescence immunoassay</i> <i>Sandwich</i>	MEDVN.QTXN. HSMD.93. V1.0 (Alinity i và Cobas E801)

Ghi chú/ *Note*: MEDVN.QTXN: Phương pháp nội bộ/ *Developed laboratory method*